**2014年12月（第3版）
*2013年 3月（第2版）
承認番号　15900BZZ01728000

器具器械12理学診療用器具　高周波式ハイパーサーミアシステム（JMDN：40782000）
高度管理医療機器(クラスⅢ)　特定保守管理医療機器（設置）

サーモトロン-RF８

**【警告】　(記載なし)

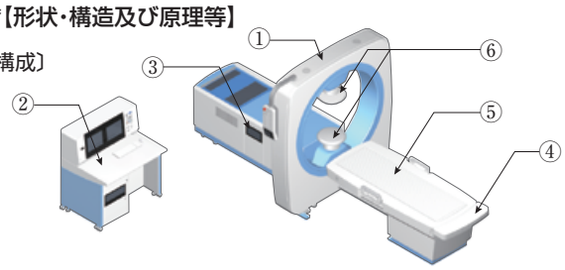
**【禁忌・禁止】

●適用対象
本装置は悪性腫瘍の治療の為に用いるものであり、次に示す患者には加温治療を行なわないこと。

1. 心電計、ペースメーカー、植え込み型除細動器等を装着している患者。〔心電計、ペースメーカー、植え込み型除細動器が誤動作又は皮膚火傷を起こすことがある〕
2. 加温域内に金属片を留置して有る患者又は金属粉を含む刺青等をしている患者。〔加熱により金属周辺部で過昇温になることがある〕
3. 導電性のある金属を含む貼付材を使用したままの患者。〔加熱により貼付部に熱傷を生じることがある〕
4. 豊胸材（シリコン）等が埋込まれている部分への加温。〔シリコン周辺部で火傷を起こす可能性がある〕
5. 疾患が眼球・脳にある患者。〔加熱により障害を与えることがある〕
6. 施行に危険を生じるような合併症を有する患者。
7. 意思疎通の困難な患者。
8. 妊婦への適用。〔電極による腹部圧迫と胎児への不必要な加温を及ぼす恐れがある〕
9. 産婦への適用。〔出産直後の体力が未回復の時期においては、加温による負荷が大きく危険である〕
10. 小児への適用。〔成人に比べて代謝機能が未発達な年齢の小児(乳幼児等)は、身体へ及ぼす加温の影響が大きく危険である〕
11. その他、主治医が不適当と認める患者。

**【形状・構造及び原理等】

〔構成〕



①ガントリー　②操作デスク　③高周波発振器　④着脱式補助テーブル（ビニルレザークロス製※1）　⑤治療テーブル（ビニルレザークロス製※1）　⑥電極及び電極パット（軟質ポリ塩化ビニル製※2）

※1　ビニルレザークロスは可塑剤としてフタル酸ビス（2-エチルヘキシル：DEHP：CAS117-81-7）を含む。
※2　軟質ポリ塩化ビニルは可塑剤としてフタル酸ビス（2-エチルヘキシル：DEHP：CAS117-81-7）を含む。

**各部の寸法及び重量

名　　称	寸法（高さ×幅×奥行）mm	重量（kg）
ガントリー	1955×1760×300	450
操作デスク	1140×1000×780	250
発　振　器	695×740×1850	500
治療テーブル	770～980×840×1880	400

〔原理〕
“固有抵抗の大きい絶縁物や半導体等の被加温体を両電極間に介在せしめ、1 ～300 MHzのRF波を通し、誘電損失にともなう発熱を利用して被加温体を加温する”ことは誘電加温法の原理として周知の通りであるが、本装置はこの基本原理に基づくものである。本装置では、上下電極で被加温体（患者）を挟み体外より8MHzの高周波（RF波）を通電することにより、患者を体内より発熱させる。加温温度、加温時間は操作デスクに内蔵するコンピュータにより制御される。

〔電気的定格〕
定格電源電圧：交流、単相200V
最大入力電流：32.5A±10%
最大消費電力：6.5KVA±10%
定格電源周波数：50/60Hz
保護の程度による分類：BF型
保護の形式による分類：クラスⅠ型
液体の有害な侵入に対する保護の程度の分類：IPXO

**【使用目的又は効果】

〔使用目的〕
本装置は生体内の悪性腫瘍に外部から高周波を輻射し、目的温度（一般には42℃～43℃）に加温する装置で単独、又は、放射線治療若しくは制癌剤等との併用によって治療を行なうものである。

**【使用方法等】

機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書の装置の使用方法の頁を使用前に必ず読むこと。
〔装置の設置方法及び組立方法等〕
本装置は設置管理医療機器であるため設置及び組立は弊社に依頼すること。

〔使用方法〕
1.使用開始手順
①発振器部のメインスイッチを押す（ON）。
②操作デスクのキースイッチを廻す（ON）。
③CPU POWER を押す（ON）
④患者情報を入力する。
2.循環水温度の設定
治療部位に応じて水温の設定を変える。
3.電極の選択と組み合わせ
①治療部位に応じた電極を選択する。
②電極位置を設定する（治療テーブルの開口部設定）。
③患者を治療テーブルへ乗せる。
④必要に応じて補助テーブルを装着する。
⑤治療テーブルを移動する。
⑥必要に応じて血圧計、脈拍計等、全身状態の観察に用いる機器等を用意する。
⑦電極を設定する。
⑧RF波発振ボタンを押す。
⑨高周波（RF）整合。
⑩加温治療の開始。治療中は適宜全身状態の観察を行う。
4.治療終了時の操作
①治療時間が経過すると高周波が自動的に停止し、加温治療が終了する。
②電極を開放する。
③治療テーブルを移動する。
④補助テーブルを装着して治療を行った場合は、補助テーブルを取り外す。
⑤患者を治療テーブルから下ろす。
⑥CPU POWER、操作デスクのキースイッチ、発振器部のメインスイッチの順に通電を終了する。

取扱説明書を必ずご参照ください

**【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

1. 本装置は医師の指導下で使用すること。
2. 「禁忌・禁止」の欄に記載されている患者に該当するかどうか治療前に確認すること。
3. 人体の各部位に装着されている金属物（眼鏡、時計、アクセサリ、カラーコンタクトレンズ等）は治療前に取り除くこと。
4. 金属粉を含んだ化粧等をしている部位が加温域内にある場合は、治療前に化粧等を取り除くこと。
5. 治療中（高周波発振中）にペースメーカー、植え込み型除細動器等の装着者を治療室内に立ち入らせないこと。
6. 治療中は温度の上がり過ぎに注意し、熱傷または皮下脂肪硬結をおこさないように監視すること。
7. 本装置による電磁波治療により、医用電子機器（人工呼吸、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）に影響が及ぶことがある（相互作用の項を参照）。
8. 装置の固定されたカバーを開けた状態で使用しないこと。けがや感電する恐れがある。
9. 移設をする場合又は電源接続等が必要な場合は、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。
10. 本装置に不具合（異常な音、臭い、煙等）が生じた場合は、直ちに電源を切り「故障中」等の適切な表示を行い、弊社又は弊社の指定する業者に連絡すること。

〔相互作用〕

1. 本装置の近傍で携帯電話等電磁波を発生する機器は使用しないこと。電磁波により装置に障害を及ぼす恐れがある。
2. 電磁波温熱治療室に医用電子機器（人工呼吸器、輸液ポンプ、心電図モニタ、パルスオキシメータ等）を持ち込むと、電磁波により医用電子機器及び本装置相互の機能に障害を及ぼす恐れがある。処置上やむを得ず治療室内に持ち込む場合は慎重な監視を行い、早急な対応ができるよう準備すること。また、上記の医用電子機器のうち、プローブ（導子）を有する機器（心電図モニタ、パルスオキシメータ等）では、プローブ（導子）と患者の皮膚との接触面で火傷を起こす恐れがあるので、併用する場合には患者への慎重な観察を行うこと。

**〔高齢者への適用〕

腎機能や肝機能などの生理機能が低下していることが多い高齢者への適用は、バイタルを観察しながら出力・温度・加温時間等について十分に考慮し慎重に施行すること。

**〔妊婦への適用〕

電極による腹部の圧迫や、胎児へ不必要な加温が及ぶ恐れがあるため妊婦への適用は避けること。

**〔産婦への適用〕

出産直後の体力が未回復の時期においては加温による負荷が大きく危険であるため産婦への適用は避けること。

**〔小児への適用〕

成人に比べて代謝機能が未発達な年齢の小児（乳幼児等）は、身体へ及ぼす加温の影響が大きく危険であるため、適用は避けること。

〔その他の注意〕

本装置を廃棄する場合、「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」を遵守し、マニフェスト処理すること。特に、本装置はフロンガスを使用しているため、フロンガスの処理についても回収業者に回収させる等、「特定製品に係わるフロン類の回収及び破壊の実施の確保等に関する法律」に則った処理を行うこと。又、個人情報を完全に消去して廃棄すること。

〔臨床成績〕

1. 本装置による放射線併用加温療法で治療した患者総数は70例、この内評価可能な症例は63例であった。
2. 原発巣は、結腸、直腸腫瘍、子宮癌、軟部組織腫瘍、乳癌、胃癌が主体であり、組織型は腺癌、扁平上皮癌が同数で全体の76％を占めていた。
3. 本装置で加温した病巣の深さは、表在性のものが約35％、浅在性のものが約45％で、深在性のものは約20％であった。
4. 腫瘍効果

C R	33例	52.4％
PRa	12例	19.0％
PRb	13例	20.6％
N R	5例	8.0％
合　計	63例	100.0％

C R…腫瘍がX線上若しくは触診上認められない場合。
PRa…腫瘍縮小が80％以上の場合。
PRb…腫瘍縮小が80％以下50％以上の場合。
N R…腫瘍縮小が50％以下の場合。

5. 同時期に対照として行った放射線抵抗性の頭頸部腫瘍に対する放射線治療単独の腫瘍効果は腫瘍消失率が38.9％であった。これに対して、放射線併用サーモトロン-RF8加温療法群の結果、腫瘍消失率が65.2％であり対照群と比較して有意に優れていた。
（「Thermotron-RF8の開発に至る経過と７施設協力による治験成績」による）

***【保管方法及び有効期間等】**

〔耐用期間〕

耐用期間は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検を行った場合に限り10年間。[自己認証（当社データ）による]

****【保守・点検に係る事項】**

詳細は本装置付属の取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守点検事項

①使用前に電極パットの水漏れ等の不良。
②3～4ヶ月に一度、循環水を交換する。
③使用前に各部のスイッチ等の破損、故障。
④使用前に温度センサーに異常が無いことを確認する。
⑤使用前に各安全装置が正常に作動することを確認する。

2. 業者による保守点検事項（定期点検）

1.発振器部の点検と調整 ①発振部②電源部③循環装置部④チラー部フィルター
2.ガントリー部の点検と調整 ①回転駆動部②電極伸縮駆動部③ペンダントスイッチ ④電極取り付部⑤温度センサーの校正及び接点部
3.治療テーブル部の点検と調整 ①移動・昇降駆動部②シャッター開口部
4.操作デスク部の点検と調整 ①ＣＰＵ②モニター③プリンター④患者監視用カメラ ⑤スキャナー⑥キーボード/マウス

【主要文献及び文献請求先】

〔主要文献〕

Thermotron-RF8の開発に至る経過と７施設協力による治験成績

〔文献請求先〕

山本ビニター株式会社　メディカル営業グループ

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

〔製造販売業者〕

山本ビニター株式会社
電話番号:06-6771-0605（代表）

〔製造業者〕

山本ビニター株式会社　八尾工場
電話番号:072-991-3601

取扱説明書を必ずご参照ください